

**REGISTRATION REPORT**  
**Part A**  
**Risk Management**

**Product code: GF-3307**

**Product name: UNIVOQ**

**Chemical active substances:**

**fenpicoxamid, 50 g/L  
prothioconazole, 100 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**  
**(New application)**

**Applicant: CORTEVA AGRISCIENCE S.A.S**

**Date: 2021/04/15**

## Table of Contents

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Details of the application .....</b>  | <b>4</b>  |
| 1.1      | Application background.....  | 4         |
| 1.2      | Letters of Access.....   | 5         |
| 1.3      | Justification for submission of tests and studies .....  | 5         |
| 1.4      | Data protection claims .....   | 5         |
| <b>2</b> | <b>Details of the authorisation decision .....</b>   | <b>5</b>  |
| 2.1      | Product identity .....   | 5         |
| 2.2      | Conclusion .....   | 6         |
| 2.3      | Substances of concern for national monitoring .....  | 6         |
| 2.4      | Classification and labelling .....   | 6         |
| 2.4.1    | Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....                                    | 6         |
| 2.4.2    | Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011 .....   | 7         |
| 2.4.3    | Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009) .....                    | 7         |
| 2.5      | Risk management.....   | 7         |
| 2.5.1    | Restrictions linked to the PPP .....   | 7         |
| 2.5.2    | Specific restrictions linked to the intended uses .....  | 8         |
| 2.6      | Intended uses (only NATIONAL GAP) .....  | 9         |
| <b>3</b> | <b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>                                    | <b>14</b> |
| 3.1      | Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....   | 14        |
| 3.2      | Efficacy (Part B, Section 3) .....   | 14        |
| 3.3      | Methods of analysis (Part B, Section 5).....   | 15        |
| 3.3.1    | Analytical method for the formulation .....  | 15        |
| 3.3.2    | Analytical methods for residues.....   | 15        |
| 3.4      | Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....   | 15        |
| 3.4.1    | Acute toxicity.....  | 16        |
| 3.4.2    | Operator exposure.....   | 16        |
| 3.4.3    | Worker exposure .....  | 17        |
| 3.4.4    | Bystander exposure .....   | 17        |
| 3.4.5    | Resident exposure .....  | 18        |
| 3.4.6    | Combined exposure .....  | 18        |
| 3.5      | Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....  | 20        |
| 3.6      | Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....   | 22        |
| 3.7      | Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....  | 22        |
| 3.8      | Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....  | 22        |
| <b>4</b> | <b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b> | <b>23</b> |

|                   |   |           |
|-------------------|---|-----------|
| <b>5</b>          | <b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b> | <b>23</b> |
| 5.1.1             | Post-authorisation monitoring.....  | 23        |
| 5.1.2             | Post-authorisation data requirements .....  | 23        |
| <b>Appendix 1</b> | <b>Copy of the product authorisation .....</b>  | <b>24</b> |

GF-3307 / UNIVOQ  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

---

## PART A

# RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company CORTEVA AGRISCIENCE S.A.S has requested a marketing authorisation in France for the product UNIVOQ (product code: GF-3307), containing 50 g/L fenpicoxamid<sup>1</sup> and 100 g/L prothioconazole<sup>2</sup>, as a fungicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

#### 1.1 Application background

The present registration report (RR) concerns the evaluation of CORTEVA AGRISCIENCE S.A.S's application submitted on 07/11/2018 to market UNIVOQ (GF-3307) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-3053, 2019-6299 et 2020-1483) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of UNIVOQ (GF-3307) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of fenpicoxamid and prothioconazole. It also includes assessment of data and information related to UNIVOQ (GF-3307) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2018/1265 of 20 September 2018 approving the active substance fenpicoxamid in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

<sup>2</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.

<sup>3</sup> REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

<sup>4</sup> SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

<sup>5</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

GF-3307 / UNIVOQ  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of UNIVOQ (GF-3307).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance fenpicoxamid.

The applicant has provided a letter of access for active substance prothioconazole. This letter of access is available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*The studies submitted are necessary for first authorisation in zRMS France and the other South-ern zone countries and are in accordance with Reg. (EU) No. 284/2013.*

*Relevant studies (as listed in SanCo Guidance Document 7109/VI/1995) have been conducted in compliance with the principles of GLP or GEP.*

*Studies on vertebrates have been generated to be in compliance with Reg. 1107/2009 requirements.*

*Acute toxicology data on GF-3521 are presented to support the current application. These studies have been generated to support application of GF-3521 in another geography where these data are requested to grant approval.”*

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of UNIVOQ (GF-3307), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Section 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

|  |  |
|--|--|
| Product code                           | GF-3307.   |
| Product name in MS                     | UNIVOQ.  |
| Authorisation number                   | 2210013  |
| Kind of use                            | Professional use.                                  |
| Low risk product (article 47)          | No.  |
| Function                               | Fungicide.   |
| Applicant                              | CORTEVA AGRISCIENCE S.A.S.                         |
| Active substance(s)<br>(incl. content) | Fenpicoxamid, 50 g/L,<br>Prothioconazole, 100 g/L. |
| Formulation type                       | Emulsifiable concentrate [EC].                     |

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|   |  |
|---|--|
| Packaging   | Bottle in f-HDPE <sup>6</sup> , 0.25 L, 0.5 L, 1 L, 2 L.<br>Bottle in HDPE/PA <sup>7</sup> , 0.1 L, 0.5 L, 1 L, 2 L.<br>Container in f-HDPE, 3 L, 5 L, 7.5 L, 10 L, 15 L, 20 L, 60 L.<br>Container in HDPE/PA, 3 L, 5 L, 5.2 L, 6.2 L, 7 L, 7.5 L, 10 L, 15 L, 20 L. |
| Coformulants of concern for national authorisations | -  |
| Restrictions related to identity                    | -  |
| Mandatory tank mixtures                             | None.  |
| Recommended tank mixtures                           | None.  |

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for UNIVOQ (GF-3307) resulted in the decision **to grant** authorisation for different uses.

## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Hazard class(es), categories: | Skin irritation, category 2.<br>Serious eye damage, category 1.<br>Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1.<br>Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1. |
| Hazard pictograms:            |    |
| Signal word:                  | Danger.   |
| Hazard statement(s):          | H315: Causes skin irritation.<br>H318: Causes serious eye damage.<br>H400: Very toxic to aquatic life.<br>H410: Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.                                     |
| Precautionary statement(s):   | <i>For the P phrases, refer to the existing legislation.</i>  |
| Additional labelling phrases: | -   |

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

<sup>6</sup> f-HDPE: fluorinated-high density polyethylene

<sup>7</sup> HDPE/PA: high density polyethylene / polyamide

#### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

|      |   |
|------|---|
| SP 1 | Do not contaminate water with the product or its container; Do not clean application equipment near surface water; Avoid contamination via drains from farmyards and roads. |
|      | For other restrictions refer to 2.5   |

#### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

### 2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017<sup>8</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014<sup>9</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>10</sup> is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

#### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

<sup>8</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, *amended by* the arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>9</sup> <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

<sup>10</sup> SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

|  |   |
|--|---|
| Operator protection:                                 |   |
| -  | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.  |
| Worker protection:                                   |   |
| -  | Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.  |
| Integrated pest management (IPM)/sustainable use:    |   |
|  | -   |
| bystander and resident protection                    |   |
|  | Respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and :<br>- areas where bystanders are present during treatment<br>- areas where residents could be present   |
| Environmental protection                             |   |
| SPe 3  | To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 metres <sup>11</sup> with an unsprayed planted buffer zone of 5 metres to surface water bodies.  |
|  |   |
| SPe 8  | To protect bees and other pollinating insects, do not use in presence of bees and other pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower   |
| Other specific restrictions                          |   |
| Re-entry period                                      | 24 hours.   |
| SPa 1  | To avoid the development of resistance of <i>Septoria</i> to prothioconazole, number of applications should be limited to one application per cultural cycle on wheat and triticale. In order to control risks of resistance with substances of the same mode of action (demethylation inhibitors, DMIs), it is recommended to follow the limitations of use per chemical group recommended in the French official advice on resistance management of cereal diseases <sup>12</sup> . |
| The label may include the following recommendations: |   |
|  | - Specify the efficacy level on stem break (PSDCHE) and snow blight (MONGNI) of cereals.  |

## 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

<sup>11</sup> To comply with the French Order of 4 May 2017 (Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime), modified by the French Order of 27 December 2019 (full citations in section 2.5 above).

<sup>12</sup> Résistances aux fongicides Céréales à paille / Note commune 2020 INRAE / Anses /Arvalis (available online in French at [https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pj/46/be/85/81/note\\_communne\\_2020\\_vfinale\\_cor6298818695195871023.pdf](https://www.arvalis-infos.fr/file/galleryelement/pj/46/be/85/81/note_communne_2020_vfinale_cor6298818695195871023.pdf)

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**Please note:** The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

|                          |                              |  |  |  |  |  |  |  |  | GAP rev. 1, date: 2020-07 |                                     |  |  |
|--------------------------|------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------|-------------------------------------|--|--|
| PPP (product name/code): | UNIVOQ / GF-3307             |  |  |  |  |  |  |  |  | Formulation type:         | EC <sup>(a, b)</sup>                |  |  |
| Active substance 1:      | fenpicoxamid                 |  |  |  |  |  |  |  |  | Conc. of a.s. 1:          | 50 g/L <sup>(c)</sup>               |  |  |
| Active substance 2:      | prothioconazole              |  |  |  |  |  |  |  |  | Conc. of a.s. 2:          | 100 g/L <sup>(c)</sup>              |  |  |
| Safener:                 | -                            |  |  |  |  |  |  |  |  | Conc. of safener:         | - <sup>(c)</sup>                    |  |  |
| Synergist:               | -                            |  |  |  |  |  |  |  |  | Conc. of synergist:       | - <sup>(c)</sup>                    |  |  |
| Applicant:               | Dow AgroSciences S.A.S       |  |  |  |  |  |  |  |  | Professional use:         | <input checked="" type="checkbox"/> |  |  |
| Zone(s):                 | Southern Zone <sup>(d)</sup> |  |  |  |  |  |  |  |  | Non-professional use:     | <input type="checkbox"/>            |  |  |
| Verified by MS:          | Yes                          |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                                     |  |  |
| Field of use:            | Fungicide                    |  |  |  |  |  |  |  |  |                           |                                     |  |  |

| 1   | 2                  | 3  | 4  | 5   | 6               | 7  | 8   | 9  | 10   | 11           | 12            | 13          | 14   |
|---|--------------------|--|--|---|-----------------|--|---|--|--|--------------|---------------|-------------|--|
| Use-<br>No. <sup>(e)</sup>  | Member<br>state(s) | Crop<br>or<br>(crop<br>destination/purpose<br>of crop) | and/<br>situation<br>F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of pests<br>controlled<br>(additionally:<br>developmental stages of<br>the pest or pest group) | Application     |  |   |  | Application rate   |              |               |             | Remarks:<br>e.g. g safener/synergist<br>per ha<br><sup>(f)</sup> |
|   |                    |  |  |   | Method/Ki<br>nd | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(days) | L product/ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total rate<br>per crop/season | g<br>a.s./ha | Water<br>L/ha | min/ma<br>x |  |
| <b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b> |                    |  |  |   |                 |  |   |  |  |              |               |             |  |

GF-3307 / UNIVOQ

Part A - National Assessment  
FRANCE

| 1                          | 2                  | 3   | 4   | 5   | 6                              | 7  | 8   | 9  | 10   | 11   | 12                           | 13            | 14   |
|----------------------------|--------------------|---|---|---|--------------------------------|--|---|--|--|--|------------------------------|---------------|--|
| Use-<br>No. <sup>(e)</sup> | Member<br>state(s) | Crop<br>and/<br>situation<br>(crop<br>destination/purpose<br>of crop)                               | F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of pests<br>controlled<br><br>(additionally:<br>developmental stages of<br>the pest or pest group) | Application                    |  |   |  | Application rate   |  |                              | PHI<br>(days) | Remarks:<br><br>e.g. g safener/synergist<br>per ha<br><sup>(f)</sup>                     |
|                            |                    |   |   |   | Method/Ki<br>nd                | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(days) | L product/ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total rate<br>per crop/season | g<br>a.s./ha   | Water<br>L/ha<br>min/ma<br>x |               |  |
| 13                         | FR                 | Winter wheat<br>(TRZAW),<br>Durum wheat<br>(TRZDU),<br>Spelt<br>(TRZSP) Winter<br>triticale (TTLWI) | F   | ERYSGR<br>PYRNTR, LEPTNO<br>GIBBZE, FUSACU, GIB-<br>BAV, PUCCRT, PUCCST   | Tractor-<br>mounted<br>sprayer | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br><br>b) 1                                    | -  | a) 2.0<br><br>b) 2.0   | a) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothioconazole      | 150-<br>300                  | PHI F         | Acceptable   |
| 13                         | FR                 | Winter wheat<br>(TRZAW),<br>Durum wheat<br>(TRZDU), Spelt<br>(TRZSP) Winter triti-<br>cale (TTLWI)  | F   | PSDCHE, MONGNI  | Tractor-<br>mounted<br>sprayer | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br><br>b) 1                                    | -  | a) 2.0<br><br>b) 2.0   | a) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole | 150-<br>300                  | PHI F         | Acceptable only for<br>joint application<br>against other pests of<br>aerial plant parts |
| 14                         | FR                 | Winter rye<br>(SECCW),  | F   | RHYNSE<br>PUCCRE<br>PUCCST<br>ERYSGR<br>FUSASP  | Tractor-<br>mounted<br>sprayer | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br><br>b) 1                                    | -  | a) 2.0<br><br>b) 2.0   | a) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothioconazole      | 150-<br>300                  | PHI F         | Acceptable   |

GF-3307 / UNIVOQ

Part A - National Assessment  
FRANCE

| 1                          | 2                  | 3   | 4   | 5   | 6                               | 7  | 8   | 9  | 10   | 11   | 12                           | 13            | 14   |
|----------------------------|--------------------|---|---|---|---------------------------------|--|---|--|--|--|------------------------------|---------------|--|
| Use-<br>No. <sup>(e)</sup> | Member<br>state(s) | Crop<br>and/<br>situation<br>(crop<br>destination/purpose<br>of crop) | F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of pests<br>controlled<br><br>(additionally:<br>developmental stages of<br>the pest or pest group) | Application                     |  |   |  | Application rate   |  |                              | PHI<br>(days) | Remarks:<br><br>e.g. g safener/synergist<br>per ha<br><sup>(f)</sup>                     |
|                            |                    |   |   |   | Method/Ki<br>nd                 | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(days) | L product/ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total rate<br>per crop/season | g<br>a.s./ha   | Water<br>L/ha<br>min/ma<br>x |               |  |
| 15                         | FR                 | Spring wheat<br>(TRZAS), Spring triticale (TTLSO)                     | F   | ERYSGR<br>PYRNTR, LEPTNO<br>GIBBZE, FUSACU, GIB-<br>BAV, PUCCRT, PUCCST   | Tractor-<br>mounted<br>sprayer  | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br>b) 1  | -  | a) 2.0<br><br>b) 2.0   | a) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole | 150-<br>300                  | PHI F         | Acceptable   |
| 15                         | FR                 | Spring wheat<br>(TRZAS), Spring triticale (TTLSO)                     | F   | PSDCHE, MONGNI  | Tractor--<br>mounted<br>sprayer | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br>b) 1  | -  | a) 2.0<br><br>b) 2.0   | a) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole | 150-<br>300                  | PHI F         | Acceptable only for<br>joint application<br>against other pests of<br>aerial plant parts |
| 16                         | FR                 | Spring rye (SECCS),   | F   | RHYNSE<br>PUCCRE<br>PUCCST<br>ERYSGR<br>FUSASP  | Tractor-<br>mounted<br>sprayer  | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br>b) 1  | -  | a) 2.0<br><br>b) 2.0   | a) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 100 Fenpicox-<br>amid<br>+ 200 Prothio-<br>conazole | 150-<br>300                  | PHI F         | Acceptable   |

GF-3307 / UNIVOQ

Part A - National Assessment  
FRANCE

| 1                          | 2                  | 3  | 4   | 5   | 6                              | 7  | 8   | 9  | 10   | 11   | 12                           | 13    | 14            |  |
|----------------------------|--------------------|--|---|---|--------------------------------|--|---|--|--|--|------------------------------|-------|---------------|--|
| Use-<br>No. <sup>(e)</sup> | Member<br>state(s) | Crop<br>and/<br>situation<br>(crop<br>destination/purpose<br>of crop)                                  | F,<br>Fn,<br>Fpn<br>G,<br>Gn,<br>Gpn<br>or<br>I | Pests or Group of pests<br>controlled<br>(additionally:<br>developmental stages of<br>the pest or pest group) | Application                    |  |   |  | Application rate   |  |                              |       | PHI<br>(days) | Remarks:<br>e.g. g safener/synergist<br>per ha<br><sup>(f)</sup> |
|                            |                    |  |   |   | Method/Ki<br>nd                | Timing/Growth<br>stage of crop &<br>season | Max. number<br>a) per use<br>b) per crop/<br>season | Min. interval<br>between<br>applications<br>(days) | L product/ha<br>a) max. rate per<br>appl.<br>b) max. total rate<br>per crop/season | g<br>a.s./ha   | Water<br>L/ha<br>min/ma<br>x |       |               |  |
| 17                         | FR                 | Winter wheat<br>(TRZAW), Durum<br>wheat<br>(TRZDU),<br>Spelt<br>(TRZSP), Winter trit-<br>icale (TTLWI) | F   | SEPTTR  | Tractor-<br>mounted<br>sprayer | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br><br>b) 1                                    | -  | a) 1.5<br><br>b) 1.5   | a) 75 Fenpicox-<br>amid<br>+ 150 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 75 Fenpicox-<br>amid<br>+ 150 Prothio-<br>conazole | 150-<br>300                  | PHI F | Acceptable    |  |
| 18                         | FR                 | Spring wheat<br>(TRZAS), Spring trit-<br>icale (TTLSO)   | F   | SEPTTR  | Tractor-<br>mounted<br>sprayer | BBCH<br>30-69                              | a) 1<br><br>b) 1                                    | -  | a) 1.5<br><br>b) 1.5   | a) 75 Fenpicox-<br>amid<br>+ 150 Prothio-<br>conazole<br><br>b) 75 Fenpicox-<br>amid<br>+ 150 Prothio-<br>conazole | 150-<br>300                  | PHI F | Acceptable    |  |

\* As some standards may have undergone changes, it is the responsibility of the applicant to update the references.

**Remarks** (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)  
**table** (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife  
**heading:** International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008  
(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant  
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1  
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

## GF-3307 / UNIVOQ

Part A - National Assessment  
FRANCE

|                         |   |  |    |  |
|-------------------------|---|--|----|--|
| <b>Remarks columns:</b> | 1 | Numeration necessary to allow references   | 7  | Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application        |
|                         | 2 | Use official codes/nomenclatures of EU Member States   | 8  | The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.   |
|                         | 3 | For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)   | 9  | Minimum interval (in days) between applications of the same product  |
|                         | 4 | F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application   | 10 | For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. |
|                         | 5 | Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. | 11 | The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).   |
|                         | 6 | Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.   | 12 | If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".  |
|                         |   |  | 13 | PHI - minimum pre-harvest interval   |
|                         |   |  | 14 | Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions  |

### 3 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

UNIVOQ (GF-3307) is a fungicide (formulated as an emulsifiable concentrate [EC]). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product (at 19.7 °C) is that of an orange liquid, with a fruity odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has a flash point of 76.5 °C. It has a self-ignition temperature of 400 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 4.60 at 21.6 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C, 14 days at 54 °C, and eight weeks at 40 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The product showed < 10 % degradation of fenpicoxamid in 1 L COEX, 1 L f-HDPE, and 25 L steel after two years in ambient storage conditions. The technical characteristics of UNIVOQ (GF-3307) are acceptable for an emulsifiable concentrate formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- Considering the lack of data or possible extrapolation for uses on eyespot and *Microdochium*, the evaluation of the level of efficacy of the product UNIVOQ (GF-3307) **cannot be finalised** for these uses.

The efficacy level of UNIVOQ (GF-3307) is considered satisfactory for all the other requested uses.

- The phytotoxicity level of UNIVOQ (GF-3307) is considered negligible for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- There is a risk of resistance developing or appearing to fenpicoxamid for *Septoria* (*S. tritici*); this requires monitoring.
- There is a risk of resistance developing or appearing to prothioconazole for *Septoria* (*S. tritici*), eyespot (*Oculimacula yallundae*) and *Fusarium* sp.. This requires monitoring and the setting-up of efficacy trials in situations of characterised resistance for *S. tritici*. Resistance monitoring and efficacy trials in situations of characterised resistance should be put in place.

To manage the risk of resistance with substances of the same mode of action (demethylation inhibitors, DMIs), it is recommended to follow the limitations of use by chemical group recommended in the French official advice on resistance management of cereal diseases<sup>13</sup>. To avoid the development of resistance of *Septoria* to prothioconazole, the number of applications is limited to one per crop cycle on wheat and triticale.

---

<sup>13</sup> Résistances aux fongicides Céréales à paille / Note commune 2020 INRAE / Anses /Arvalis (available online in French at [https://www.arvalis-infos.fr/file/gallerylement/pj/46/be/85/81/note\\_communne\\_2020\\_vfinale\\_cor6298818695195871023.pdf](https://www.arvalis-infos.fr/file/gallerylement/pj/46/be/85/81/note_communne_2020_vfinale_cor6298818695195871023.pdf)

GF-3307 / UNIVOQ  
 Part A - National Assessment  
 FRANCE

### 3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

#### 3.3.1 Analytical method for the formulation

Analytical methods for the determination of the two active substances and relevant impurities prothioconazole-desthio and toluene in the formulation are available and validated.

#### 3.3.2 Analytical methods for residues

Analytical methods are available in this dossier or in the Draft Assessment Report (DAR) and validated for the determination of residues of fenpicoxamid in plants (cereals), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking), air and body fluids.

Analytical methods are available in the DAR or in this dossier and validated for the determination of residues of prothioconazole in plants (cereals), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The metabolite prothioconazole-desthio is toxic (T), therefore an analytical method is available in this dossier and validated for the determination of residues in tissues and body fluids.

### 3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

#### Endpoints used in risk assessment

| Active substance: <b>fenpicoxamid</b> |   |  |   |
|---------------------------------------|---|--|---|
| ADI                                   | 0.05 mg/kg bw/d   | EU 2018  |   |
| ARfD                                  | 1.8 mg/kg bw  |  |   |
| AOEL                                  | 0.05 mg/kg bw/d   |  |   |
| AAOEL                                 | 0.2 mg/kg bw/d  |  |   |
| Dermal absorption                     | Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017): |  |   |
|                                       |   | Concentrate<br>(used in formulation)<br>50 g/L | Spray dilution<br>(used in formulation)<br>0.67 g/L |
|                                       | <b>Dermal absorption endpoints %</b>  | <b>70</b>                                      | <b>70</b>   |
| Oral absorption (%)                   | <b>12</b>   |  |   |
| Inhalational absorption (%)           | <b>100</b>  |  |   |

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

| Active substance: <b>prothioconazole</b> |   |  |  |
|--|---|--|--|
| ADI                                      | 0.01 mg/kg bw/d   | EU 2008                                      |  |
| ARfD                                     | 0.01 mg/kg bw   |  |  |
| AOEL                                     | 0.2 mg/kg bw/d  |  |  |
| AAOEL                                    | None  |  |  |
| Dermal absorption                        | Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2017): |  |  |
|  |   | Concentrate (used in formulation)<br>100 g/L | Spray dilution (used in formulation)<br>1.34 g/L |
|  | <b>Dermal absorption endpoints %</b>  | <b>25</b>                                    | <b>70</b>  |
| Oral absorption (%)                      | <b>100</b>  |  |  |
| Inhalational absorption (%)              | <b>100</b>  |  |  |

| Relevant metabolite: <b>prothioconazole-desthio</b> |   |  |  |
|---|---|--|--|
| ADI   | 0.01 mg/kg bw/d   | EU agreed endpoint (EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98, Conclusion on the peer review of prothioconazole) |  |
| ARfD  | 0.01 mg/kg bw   |  |  |
| AOEL  | 0.01 mg/kg bw/d   |  |  |
| AAOEL   | None  |  |  |
| Dermal absorption                                   | Default value according to guidance on dermal absorption for the concentrate and according to an <i>in vitro</i> dermal absorption study in human skin for the in use dilution (Efsa 2017): |  |  |
|   |   | Concentrate (used in formulation)<br>125 g/L   | Spray dilution (used in formulation)<br>0.31 g/L |
|   | <b>Dermal absorption endpoints %</b>  | <b>25</b>  | <b>14</b>  |
| Oral absorption (%)                                 | <b>100</b>  |  |  |

### 3.4.1 Acute toxicity

UNIVOQ (GF-3307), containing 50 g/L fenpicoxamid and 100 g/L prothioconazole, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not a skin sensitiser. It is irritating to skin and eye.

### 3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

| Crop type | F/G <sup>14</sup> | Equipment<br><i>Application method</i>      | Maximum application rate<br>g a.s./ha       | Minimum<br>volume water<br>(L/ha) |
|-----------|-------------------|---|---|-----------------------------------|
| Cereals   | F                 | Vehicle-mounted<br><i>Downward spraying</i> | 100 g fenpicoxamid<br>200 g prothioconazole | 150 L/ha                          |

For prothioconazole-desthio, 100 % conversion of prothioconazole to prothioconazole-desthio and a measured dislodgeable foliar residue (DFR) value (0.63 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha) are used.

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model<sup>15</sup>:

| Crop    | Equipment                                | PPE and/or<br>working<br>coverall   | % AOEL<br>fenpicoxamid | % AOEL<br>prothioconazole | % AOEL<br>prothioconazole-<br>desthio |
|---------|--|---|------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| Cereals | Vehicle-<br>mounted/downward<br>spraying | Working cov-<br>erall and<br>gloves during<br>mixing/loading<br>and application | 14.02                  | 3.10                      | 38.85                                 |

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using UNIVOQ (GF-3307) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter in treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. For prothioconazole-desthio, 100 % conversion of prothioconazole to prothioconazole-desthio and a measured DFR value (0.63 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha) are used. Exposure is estimated to be 33.8 % of the AOEL of fenpicoxamid with PPE, 16.9 % of the AOEL of prothioconazole with PPE and 22.9 % of the AOEL of prothioconazole-desthio with PPE.

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

### 3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set<sup>16</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “*No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute*

<sup>14</sup> Open field or glasshouse

<sup>15</sup> AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

<sup>16</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

*toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure."*

No AAOEL has been set for prothioconazole and prothioconazole-desthio. Thus, for these active substances exposure assessment for residents also covers bystander exposure.

For the fenpicoxamid, based on the AAOEL of 0.2 mg/kg bw/day, bystander exposure was assessed according to the EFSA model.

| <b>Bystander</b>  | <b>Pathways</b>                            | <b>% of systemic AAOEL fenpicoxamid</b> |
|-------------------|--|---|
| Bystander (child) | Spray drift (95th percentile)              | <b>14.2</b>                             |
|                   | Vapour (95th percentile)                   | <b>0.54</b>                             |
|                   | Surface deposits (95th percentile)         | <b>2.85</b>                             |
|                   | Entry into treated crops (95th percentile) | <b>10.18</b>                            |
| Bystander (adult) | Spray drift (95th percentile)              | <b>3.86</b>                             |
|                   | Vapour (95th percentile)                   | <b>0.12</b>                             |
|                   | Surface deposits (95th percentile)         | <b>1.24</b>                             |
|                   | Entry into treated crops (95th percentile) | <b>5.66</b>                             |

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the bystander (adult and child) during UNIVOQ (GF-3307) application is acceptable for fenpicoxamid.

### 3.4.5 Resident exposure

#### Tier 1 approach:

Residential exposure was assessed according to EFSA model<sup>17</sup> incorporating a distance of 3 metres from the spray boom.

For prothioconazole-desthio, 100 % conversion of prothioconazole to prothioconazole-desthio and a measured DFR value (0.63 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha) are used.

| <b>Model (AOEM) - All pathways (mean)</b> | <b>% AOEL fenpicoxamid</b> | <b>% AOEL prothioconazole</b> | <b>% AOEL PTZ-desthio</b> |
|---|----------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Resident (children)                       | 51.00                      | 25.06                         | 68.05                     |
| Resident (adults)                         | 22.55                      | 11.16                         | 23.60                     |

In conclusion, according to the EFSA model calculations, the risk for the resident (adult and child) after UNIVOQ (GF-3307) application is acceptable for both active substances and the relevant metabolite prothioconazole-desthio.

### 3.4.6 Combined exposure

<sup>17</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3874

GF-3307 / UNIVOQ

Part A - National Assessment

FRANCE

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers was performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

$$HI = HQ_{fenpicoxamid} + \text{Max } [HQ_{PTZ} \text{ or } HQ_{PTZ\text{-desthio}}]$$

| Population groups and PPE |   | Active substance or relevant metabolite | Estimated exposure / AOEL (HQ) |
|---------------------------|---|---|--------------------------------|
| Operators                 | Working coverall and gloves during mixing/loading and application | <b>fenpicoxamid</b>                     | 0.14                           |
|                           |   | <b>prothioconazole</b>                  | 0.03                           |
|                           |   | <b>PTZ-desthio</b>                      | 0.39                           |
|                           | <b>Cumulative risk operators (HI)</b>                             |   | <b>0.53</b>                    |
| Bystanders /Residents     | Children - All pathways (mean)                                    | <b>fenpicoxamid</b>                     | 0.51                           |
|                           |   | <b>prothioconazole</b>                  | 0.25                           |
|                           |   | <b>PTZ-desthio</b>                      | 0.68                           |
|                           | <b>Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)</b>          |   | <b>1.19</b>                    |
|                           | Adults - All pathways (mean)                                      | <b>fenpicoxamid</b>                     | 0.23                           |
|                           |   | <b>prothioconazole</b>                  | 0.11                           |
|                           |   | <b>PTZ-desthio</b>                      | 0.24                           |
|                           | <b>Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)</b>          |   | <b>0.47</b>                    |
| Worker                    | Working coverall and gloves                                       | <b>fenpicoxamid</b>                     | 0.34                           |
|                           |   | <b>prothioconazole</b>                  | 0.17                           |
|                           |   | <b>PTZ-desthio</b>                      | 0.23                           |
|                           | <b>Cumulative risk workers (HI)</b>                               |   | <b>0.57</b>                    |

In the cases where the Hazard Index is < 1, combined exposure to all active substances in UNIVOQ (GF-3307) is not expected to present an unacceptable risk for operators, workers and adults residents/bystanders. No further refinement of the assessment is required.

When the Hazard Index is > 1, the combined exposure to all active substances in UNIVOQ (GF-3307) is

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

expected to present a risk for children residents/bystanders. Refinement of the assessment is required.

### **Assessment of common target organ of toxicity**

A refined combined exposure assessment considering liver effect was performed, since for both active substances, adverse effects on the liver were observed. Therefore, target organ-specific AOELs based on liver toxicity can be generated in order to conduct a further refined combined non-dietary assessment.

| Active substance or relevant metabolite | AOEL liver mg/kg bw/d |
|---|-----------------------|
| <b>fenpicoxamid</b>                     | 0.05                  |
| <b>prothioconazole</b>                  | 0.25                  |
| <b>prothioconazole-destho</b>           | 0.02                  |

| Population groups and PPE                                |  | Active substance/relevant metabolite | Estimated exposure / AOEL (HQ) |
|--|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| Bystanders/ Residents                                    | Children - All pathways (mean)                           | <b>fenpicoxamid</b>                  | 0.51                           |
|  |  | <b>prothioconazole</b>               | 0.20                           |
|  |  | <b>destho-PTZ</b>                    | 0.34                           |
|  | <b>Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)</b> |                                      | <b>0.85</b>                    |
|  | Adults - All pathways (mean)                             | <b>fenpicoxamid</b>                  | 0.23                           |
|  |  | <b>prothioconazole</b>               | 0.09                           |
|  |  | <b>destho-PTZ</b>                    | 0.12                           |
| <b>Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)</b> |  |                                      | <b>0.35</b>                    |

### **3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)**

#### **Selection of critical uses and justification**

The critical GAPs with respect to consumer intake and risk assessment for UNIVOQ (GF-3307) are presented in Part B, Table 7.1 1. They have been selected from the individual GAPs in the Southern zone for wheat, rye and triticale. A list of all intended uses within the Southern zone is given in Part B, Section 0.

The critical GAP proposed for UNIVOQ (GF-3307) results in a total maximum application rate of 1 x 100 g fenpicoxamid/ha and 200 g prothioconazole/ha, with latest application at BBCH 69.

#### **Overall conclusion**

No exceedance of the extant MRL of 0.10 mg/kg in wheat and 0.05 mg/kg in rye for prothioconazole is expected.

For fenpicoxamid, exceedance of the EFSA-proposed MRL of 0.6 mg/kg on wheat and rye is not expected.

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

The chronic and short-term intakes of fenpicoxamid and prothioconazole residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

Moreover, considering triazole-derivative metabolites (TDMs: triazole acetic acid (TAA), triazole alanine (TA), 1,2,4-triazole (1,2,4-T) and triazole lactic acid (TLA)), the zRMS proposed a dietary risk assessment similar to the ones proposed by EFSA in the *Peer review of the Pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted* (EFSA Journal 2018; 16(7):5376). Data gaps have been identified by EFSA. Nevertheless, France as zRMS is of the opinion that the chronic and short-term intakes of TDM residues resulting from the use proposed in the framework of this application are unlikely to present a public health concern.

Data required post-authorisation for prothioconazole:

- Four southern and four northern additional residue trials on wheat, supporting the intended GAP, with analysis of 1,2,4-T, TA and TAA. ;
- Eight northern and eight southern additional residue trials on wheat supporting the intended GAP, with analysis of TLA.

### Data gaps

Relevant for the risk assessment for TDMs identified at EU level:

- Storage stability data on 1,2,4-T, TA and TAA in high-acid-content commodities; on 1,2,4-T in high-protein-content commodities; and on TLA in cereal straw, and covering the maximum storage time interval of the residue samples of the residue trials in primary and rotational crops.
- Poultry and ruminant feeding studies conducted with TLA, or, alternatively, metabolism studies performed in accordance with the current recommendations as a surrogate to these feeding studies, to determine the magnitude of TLA residues in products of animal origin.
- Rotational-crop field residue trials, supported by acceptable storage stability data on TDMs.

### Information on UNIVOQ (KCA 6.8)

| Crop                  | PHI for UNI-VOQ re-quested by applicant | PHI/withholding period* sufficiently supported for |                 | PHI for UNIVOQ proposed by zRMS | zRMS Comments (if different PHI proposed) |
|-----------------------|---|--|-----------------|---------------------------------|---|
|                       |   | Fenpicox-amid                                      | Prothioconazole |                                 |   |
| Wheat, Rye, Triticale | BBCH 69 - F**                           | Yes  | Yes             | BBCH 69 - F                     | -   |

\* Purpose of withholding period to be specified.

\*\* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

#### Waiting periods before planting succeeding crops

| Waiting period before planting succeeding crops |                     |                        | Overall waiting period proposed by zRMS for UNIVOQ |
|---|---------------------|------------------------|--|
| Crop group                                      | Led by fenpicoxamid | Led by prothioconazole |  |
| All crops                                       | Not required        | Not required           | -  |

### 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of fenpicoxamid, prothioconazole and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> values for fenpicoxamid, prothioconazole and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) no 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### 3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required for aquatic organisms and bees<sup>18</sup>.

### 3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

Prothioconazole-desthio is a relevant metabolite of prothioconazole.

<sup>18</sup> In the case of bees, on the basis of the studies provided, an effect on brood development cannot be excluded.

---

**4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substances are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

**5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

**5.1.1 Post-authorisation monitoring**

Set up a resistance monitoring to fenpicoxamid for *Septoria tritici* on wheat.

Set up a resistance monitoring to prothioconazole for *Septoria tritici*, eyespot (*Oculimacula yallundae*) and *Fusarium* sp.

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses.

**5.1.2 Post-authorisation data requirements**

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information regarding residues data:

- Provide the results of the efficacy trials in situations of characterised resistance to prothioconazole for *Septoria tritici* on wheat.

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## Appendix 1 Copy of the product authorisation



### Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique UNIVOQ*

*de la société* CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.  
*enregistrées sous les* n°2018-3053, 2019-6299 et 2020-1483

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 18 mars 2021,*

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisées dans la présente décision et son annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

#### Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



| Informations générales sur le produit |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Nom du produit</b>                 | UNIVOQ  |
| <b>Type de produit</b>                | Produit de référence  |
| <b>Titulaire</b>                      | CORTEVA AGRISCIENCE FRANCE S.A.S.<br>1 bis avenue du 8 mai 1945<br>Immeuble Equinoxe II<br>78280 GUYANCOURT<br>France |
| <b>Formulation</b>                    | Concentré émulsionnable (EC)  |
| Contenant                             | 100 g/L - prothioconazole<br>50 g/L - fenpicoxamide   |
| <b>Numéro d'intrant</b>               | 645-2018.01   |
| <b>Numéro d'AMM</b>                   | 2210013   |
| <b>Fonction</b>                       | Fongicide   |
| <b>Gamme d'usage</b>                  | Professionnel   |

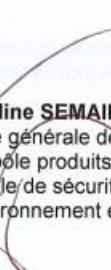
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2022.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

14 AVR. 2021

  
**Caroline SEMAILLE**  
 Directrice générale déléguée  
 en charge du pôle produits réglementés  
 Agence nationale de sécurité sanitaire de  
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



## ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

| <b>Vente et distribution</b>   |  |
|--|--|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : |  |
| Emballage  | Contenance   |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / polyamide   | 100 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L                                  |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré  | 250 mL ; 500 mL ; 1 L ; 2 L                                  |
| Bidons en polyéthylène haute densité / polyamide   | 3 L ; 5 L ; 5,2 L ; 6,2 L ; 7 L ; 7,5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité fluoré  | 3 L ; 5 L ; 7,5 L ; 10 L ; 15 L ; 20 L                       |
| Fûts en polyéthylène haute densité fluoré  | 60 L   |

| <b>Classification du produit</b>  |   |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante :   |   |
| Catégorie de danger   | Mention de danger   |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2  | H315 : Provoque une irritation cutanée  |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 1   | H318 : Provoque des lésions oculaires graves  |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1   | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  |
| Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1  | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.   |   |
| <b>Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.</b> |   |

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages  | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH            | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée anthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| <b>00108036</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Fusariose à microdochium | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) (dont DVP 5)    | 50                                  | -  | -  | -                |
|   |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>15103202</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Fusariose                | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) (dont DVP 5)    | 50                                  | -  | -  | -                |
|   |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>00108034</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Helminthosporiose        | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) (dont DVP 5)    | 50                                  | -  | -  | -                |
|   |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>15103209</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Oïdium(s)                | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) (dont DVP 5)    | 50                                  | -  | -  | -                |
|   |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |
| <b>15103210</b><br>Blé*Trt Part.Aer.*<br>Piétin verse             | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69 | F (BBCH 69) (dont DVP 5)    | 50                                  | -  | -  | -                |
|   |                        |                               |                                     |                             |                                     |  |  |                  |

Uniquement pour une lutte conjointe contre les autres maladies des parties aériennes.  
1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.



### Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages  | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH  | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|---|------------------------|-------------------------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------|
| <b>15103214</b><br>Blé Triticum Aestivum*<br>Rouille(s)         | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69   | F (BBCH 69)                 | 50 (dont DVP 5)                     | -                                    | -                |
|   |                        |                               | 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.                                       |                             |                                     |                                      |                  |
| <b>15103221</b><br>Blé Triticum Aestivum*<br>Septoriose(s)      | <b>1,5 L/ha</b>        | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69   | F (BBCH 69)                 | 50 (dont DVP 5)                     | -                                    | -                |
|   |                        |                               | Efficacité montrée sur septoriose.<br>1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies. |                             |                                     |                                      |                  |
| <b>00125011</b><br>Seigle Triticum Aestivum*<br>Fusariose(s)    | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69   | F (BBCH 69)                 | 50 (dont DVP 5)                     | -                                    | -                |
|   |                        |                               | 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.                                       |                             |                                     |                                      |                  |
| <b>00125016</b><br>Seigle Triticum Aestivum*<br>Ordonnance(s)   | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69   | F (BBCH 69)                 | 50 (dont DVP 5)                     | -                                    | -                |
|   |                        |                               | 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.                                       |                             |                                     |                                      |                  |
| <b>15103232</b><br>Seigle Triticum Aestivum*<br>Rhynchosporiose | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69   | F (BBCH 69)                 | 50 (dont DVP 5)                     | -                                    | -                |
|   |                        |                               | 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.                                       |                             |                                     |                                      |                  |
| <b>15103208</b><br>Seigle Triticum Aestivum*<br>Rouille(s)      | <b>2 L/ha</b>          | <b>1/an</b>                   | entre les stades BBCH 30 et BBCH 69   | F (BBCH 69)                 | 50 (dont DVP 5)                     | -                                    | -                |
|   |                        |                               | 1 application maximum par culture et par parcelle pour contrôler l'ensemble des maladies.                                       |                             |                                     |                                      |                  |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.



## Conditions d'emploi du produit

### Protection de l'opérateur et du travailleur

#### *Pour l'opérateur, porter*

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

##### • pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3)

##### • pendant l'application

*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

*Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

##### • pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

#### *Pour le travailleur, porter*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

#### *Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :*

- 24 heures.

### Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

### Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.



### **Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)**

#### ***Protection de l'eau***

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

#### ***Protection de la faune***

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau.
- SPe 8 : Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la période de floraison.

#### **Gestion des résistances**

- Spa 1 : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose à la substance prothioconazole, il conviendra de limiter le nombre d'applications du produit à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale. Afin de gérer au mieux les risques de résistance aux substances du même mode d'action (IDM), il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la "Note commune INRAE, Anses, ARVALIS - Institut du Végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille".

### **Exigences complémentaires post-autorisation**

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation  | Délai (mois) | Référence (mois) |
|---|--------------|------------------|
| Mettre en place un suivi de la résistance de la septoriose du blé au fenpicoxamide.<br>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.  | —            | —                |
| Mettre en place un suivi de la résistance de la septoriose ( <i>Septoria tritici</i> ), du piétin-verse ( <i>Oculimacula yallundae</i> ) et des fusarioSES à <i>Fusarium (Fusarium sp.)</i> du blé au prothioconazole.<br>Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | —            | —                |
| Mettre en place des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée de la septoriose ( <i>Septoria tritici</i> ) du blé au prothioconazole.   | —            | —                |

### **Recommandations relatives à l'étiquette du produit**

- Préciser les niveaux d'efficacité attendus, sur blé, contre le piétin verse et la fusariose à *Microdochium*.

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

**GF-3307™ - AMM n° XXXXXX – Dow AgroSciences S.A.S.\***

**COMPOSITION** – Concentré émulsionnable (EC)  
 Fenpicoxamide<sup>(1)</sup> : 50 g/L (4,79% p/p)  
 Prothioconazole<sup>(2)</sup> : 100 g/L (9,58% p/p)

contient : Cyclohexanone ; Alcool gras éthoxylé ; 2-ethylhexan-1-ol ; Composé issu de la réaction du N,N-Diméthyoctan-1-amide et du N,N-Diméthyldecan-1-amide.





**Danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.  
 H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 Eviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.  
 P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
 P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.  
 P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec ~~précaution~~ à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
 P501 Éliminer le contenu/ récipient selon la réglementation en vigueur.

**EUH401** Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application à la dose de 1,5 L/ha.  
 SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour une application à la dose de 2 L/ha.  
 SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

Délai de rentrée des travailleurs sur la parcelle (DRE) : 24 heures après traitement.

**EN CAS D'URGENCE**

Composer le 15 ou le 112  
 ou contacter le centre antipoison le plus proche

GF-3307 / UNIVOQ  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

Puis signalez vos symptômes au réseau « Phyt'attitude » **► N°Vert 0 800 887 887** (appel gratuit depuis un poste fixe).  
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet : [www.quickfds.fr](http://www.quickfds.fr)

Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Référent Emballeur :  
Dow AgroSciences S.A.S.

\* 6 rue Jean-Pierre Timbaud - Immeuble Le Campus,  
78180 Montigny-le-Bretonneux  
Distributeur : Dow AgroSciences Distribution S.A.S. \*

**► N°Vert 0 800 470 810** (pour tout renseignement technique)

(1) Substance active fabriquée et brevetée par Dow AgroSciences.  
(2) Substance active fabriquée et brevetée par Bayer.

Interdiction de réutiliser l'emballage du produit.

## BONNES PRATIQUES



## PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer immédiatement pendant 15 à 20 minutes sous un filet d'eau paupières ouvertes. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : en cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir sans avis médical. Contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

⇒ **Mode d'action**

INATREQ™ est une substance active innovante issue de la recherche Dow AgroSciences. Il appartient à la famille des ~~picolinamides~~, et agit sur la Quinone inside Inhibitors (Qii), protéine clé de la chaîne respiratoire. Il appartient au groupe C4#21 (Inhibition of respiration at complex III; Qii fungicides) de la classification FRAC. INATREQ™ ne présente aucune résistance croisée avec aucun des fongicides actuellement homologués sur céréales.

Appliqué à la surface de la feuille, INATREQ™ se répartit uniformément, conférant une grande activité préventive au produit. La pénétration rapide d'INATREQ™ dans les tissus et son transport acropétale et basipétale font de lui un très bon produit curatif.

~~Prothioconazole~~ est un inhibiteur de la biosynthèse des ~~stérols~~. Il agit sur la synthèse de l'ergostérol, constituant majeur des membranes fongiques. Il appartient au groupe G1 de la classification FRAC.

Le ~~prothioconazole~~ présente un large spectre d'action et la molécule est véhiculée de ~~façon~~ systémique à travers la plante.

- **RECOMMANDATIONS D'EMPLOI :**

⇒ **Conditions d'application**

Appliquer GF-3307 en respectant strictement les usages, les doses et les conditions d'emploi. GF-3307 s'utilise du stade BBCH 30 à 69, à la dose de 1,5L/ha contre les ~~septoriose~~ et de 2L/ha sur les autres maladies. Les conditions optimales de traitement sont obtenues avec un volume de bouillie de 150 à 300 litres par hectare.

L'utilisation du GF-3307 est limitée à une application an pour éviter l'apparition de résistances.

GF-3307 est plus efficace lorsqu'il est appliqué au printemps dès les premiers avertissements techniques ou lors de l'apparition des premiers symptômes de la maladie. Il est sélectif à tous les stades d'utilisation recommandés.

⇒ **Mélanges extemporanés**

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Nous consulter.

⇒ **Préparation de la bouillie**

GF-3307 s'applique par pulvérisation après dilution dans l'eau.

Verser GF-3307 via le bac d'incorporation dans une cuve partiellement remplie d'eau puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire et maintenir l'agitation.

Utiliser la bouillie immédiatement après sa préparation.

- **PRÉVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE**

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturelle que dans la rotation. En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Dow AgroSciences décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Afin de réduire le risque de sélection et/ou d'extension de souches résistantes, Dow recommande d'utiliser GF-3307 :

- dans la limite d'1 application par an et par culture ;
- en respectant les doses homologuées. Ainsi, les applications multiples de doses réduites sont à proscrire.

- DESCRIPTIF DU PRODUIT :

GF-3307 est un fongicide efficace contre les principales maladies des blés, épeautres, triticales et seigles (~~septoriose~~, rouilles, helminthosporiose, fusariose, oïdium et piétin-verse).

GF-3307 est une formulation prête à l'emploi mise au point par Dow AgroSciences composée de deux substances actives : le ~~fenpicoxamide~~ (INATREQ™ active) de la famille des ~~picolinamides~~ (issue de fermentation bactérienne) et le ~~prothioconazole~~ de la famille des ~~triazoles~~.

GF-3307 offre un large champ d'activité sur les principaux pathogènes des céréales. GF-3307 possède un haut niveau de protection et une remarquable persistance contre les principales maladies du feuillage. GF-3307 possède à la fois une action préventive et curative.

⇒ Tableau des usages autorisés

| Cultures                          | Cible  | Dose maximum d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application / conditions d'emploi | Délai avant récolte (DAR) | Précautions environnement :<br>Zone Non Traitée Aquatique (mètres) |
|-----------------------------------|--|-----------------------|-------------------------------|---|---------------------------|--|
| Blés,<br>Triticales,<br>Epeautres | <del>Septoriose</del>  | 1,5 L/ha              | 1 par an                      | BBCH 30 – BBCH 69                         | F                         | Eau : 20 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres   |
| Blés,<br>Triticales,<br>Epeautres | Rouille brune,<br>Rouille jaune,<br>Helminthosporiose,<br>Fusariose(s),<br>Oïdium(s),<br>Piétin-verse,<br><i>Microdochium nivale</i> sur feuille | 2 L/ha                | 1 par an                      | BBCH 30 – BBCH 69                         | F                         | Eau : 20 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres   |
| Seigles                           | <del>Rouilles,<br/>Rhynchosporiose</del>   | 2 L/ha                | 1 par an                      | BBCH 30 – BBCH 69                         | F                         | Eau : 20 mètres avec dispositif végétalisé permanent de 5 mètres   |

Dow AgroSciences ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

- de manière préventive ou le plus tôt possible dans le cycle de développement des agents pathogènes-cibles.

- **MISE EN ŒUVRE ET BONNES PRATIQUES**

⇒ **Stockage du produit**

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

⇒ **Protection de l'opérateur et du travailleur**

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les étapes successives d'habillage/déshabillage doivent être évitées au maximum. Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour protéger l'opérateur, porter des vêtements de protection appropriés comme décrits dans le texte ci-dessous et/ou dans le tableau PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR.

**Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé à rampe ou pneumatique ou d'un atomiseur**

• **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
- EPI vestimentaire de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065 ou une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant\*.
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.
- Lunettes ou écran facial certifié norme NF EN 166 (CE, sigle 3).

• **pendant l'application - Pulvérisation vers le bas**

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- EPI vestimentaire de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065 ou une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant\*.
- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- EPI vestimentaire de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065 ou une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant\*.
- Gants en nitrile à usage unique certifiés NF EN 374-2, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
  - Gants en nitrile réutilisables certifiés NF EN 374-3.
  - EPI vestimentaire de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065 ou une combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant\*.
  - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) certifié NF EN 14 605+A1 à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour protéger le travailleur rentrant sur la parcelle traitée, porter des gants en nitrile certifiés NF EN 374-3 (en cas de contact avec la culture traitée), un EPI vestimentaire de niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065 ou un vêtement de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant\*, ainsi que des chaussures fermées.

\* [Ce vêtement/Cette combinaison] préconisé[e] peut être remplacé[e] par tout autre EPI vestimentaire, spécifique aux produits phytopharmaceutiques, conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.

## PROTECTION DE L'OPÉRATEUR ET DU TRAVAILLEUR

| Caractéristiques des EPI  | MÉLANGE/CHARGEMENT  | PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES 3 PHASES DE : |                      |                      |                                  | PROTECTION DU TRAVAILLEUR |
|---|---|---|----------------------|----------------------|----------------------------------|---------------------------|
|   |   | APPLICATION AVEC :                                    | TRACTEUR AVEC CABINE | TRACTEUR SANS CABINE | NETTOYAGE                        |                           |
| GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés NF EN 374-3) ou à usage unique (certifiés NF EN 374-2)  |  | Réutilisables   | À usage unique*      | À usage unique**     | Réutilisables                    | Réutilisables             |
| EPI VESTIMENTAIRE niveau C1 conforme à la norme NF EN ISO 27065 ou 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m <sup>2</sup> + traitement déperlant |  | EPI vestimentaire                                     |                      |                      | EPI vestimentaire                |                           |
| EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié NF EN 14 605+A1   |  | EPI vestimentaire ET EPI partiel                      |                      |                      | EPI vestimentaire ET EPI partiel |                           |
| LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés NF EN 16 6/20/02 (CE, sigle J)   |  |   |                      |                      |                                  |                           |
| BOTTES certifiées NF EN 13 832-3:2008   |  |   |                      |                      |                                  | Chaussures fermées        |

\* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'intérieur de la cabine et doivent être stockés à près d'utilisation à l'intérieur de la cabine.

\*\* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

### ⇒ Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

### ⇒ Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale1 de 30

secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux. Dow AgroSciences est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

⇒ **En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

- **Avertissement**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.